



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-001117"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="03.11.2011"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="13.07.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="05.03.2020"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>																											
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Актавис Групп ПТС ехф"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Исландия"/></p>																											
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Топотекан-Тева"/></p>																											
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Топотекан"/></p>																											
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th colspan="2">Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>лиофилизат для приготовления раствора для инфузий</td> <td>1 мг</td> <td>4 года</td> <td colspan="2">При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке)</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td colspan="2">• 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> <tr> <td>лиофилизат для приготовления раствора для инфузий</td> <td>4 мг</td> <td>4 года</td> <td colspan="2">При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке)</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td colspan="2">• 8 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения		Упаковки		лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	1 мг	4 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке)					• 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту		лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	4 мг	4 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке)					• 8 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту	
Лекарственная форма	Дозировка				Срок годности	Условия хранения																						
		Упаковки																										
лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	1 мг	4 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке)																									
			• 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту																									
лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	4 мг	4 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке)																									
			• 8 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту																									
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>С.К. Синдан-Фарма С.Р.Л.</td> <td>11th Ion Mihalache Blvd, Sector 1, 011171, Bucharest, Romania</td> <td>Румыния</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	С.К. Синдан-Фарма С.Р.Л.	11th Ion Mihalache Blvd, Sector 1, 011171, Bucharest, Romania	Румыния																	
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																								
1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	С.К. Синдан-Фарма С.Р.Л.	11th Ion Mihalache Blvd, Sector 1, 011171, Bucharest, Romania	Румыния																								
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p><input type="button" value="Показать инструкции"/></p>																											
8	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>ЛП-001117-050320</td> <td>2020</td> <td></td> <td>Топотекан-Тева</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование	1	ЛП-001117-050320	2020		Топотекан-Тева																	
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																								
1	ЛП-001117-050320	2020		Топотекан-Тева																								

		2	Изм. №1 к ЛП-001117-050320	2023	1	Топотекан-Тева			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоопухолевое средство - алкалоид							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		L01XX17	Топотекан						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Топотекан		СкиноФарм Тайвань Лтд	№ 1 Nan-Ke 8th Road, Tainan Science-Based Industrial Park, Shun-Hua, Tainan County 74144, Taiwan, Republic of China	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Нет"/>
		Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года							<input type="text" value="~"/>